RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ABREGE

DENOMINATION DU MEDICAMENT

nicorette® freshmint 1 mg/spray, solution pour pulvérisation buccale

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pulvérisation administre 1 mg de nicotine dans 0.07 ml de solution.
1 ml de solution contient 13.6 mg de nicotine.
Excipient avec effet connu : éthanol (moins que 100 mg d'éthanol par pulvérisation).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation buccale
Solution limpide à légèrement opalescente, incolore à jaune pâle.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

nicorette® freshmint est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique chez l'adulte afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique, notamment les envies irrésistibles de fumer lors d'une tentative d'arrêt tabagique. La cessation définitive de l'usage du tabac est l'objectif final. nicorette® freshmint doit être utilisé de préférence conjointement avec un programme de soutien comportemental.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Les sujets doivent arrêter complètement de fumer pendant le cycle de traitement par nicorette® freshmint.

Adultes et personnes âgées

Le tableau suivant donne un aperçu du schéma d'utilisation recommandé pour la solution pour pulvérisation buccale pendant le traitement à part entière (Étape I) ainsi que pendant la période de diminution progressive (Étape II et Étape III). Une utilisation allant jusqu'à 4 pulvérisations par heure est autorisée. Ne pas dépasser 2 pulvérisations par administration, et ne pas dépasser 64 pulvérisations (4 pulvérisations par heure sur une période de 16 heures) par tranche de 24 heures.

Étape I : Semaines 1-6
Utiliser 1 ou 2 pulvérisations au moment où des cigarettes auraient normalement été fumées ou si des envies impérieuses surviennent. Si une seule pulvérisation ne suffit pas à maîtriser les envies en quelques minutes, une seconde pulvérisation devrait être utilisée. Si 2 pulvérisations sont requises, les doses ultérieures pourront être délivrées sous forme de 2 pulvérisations

consécutives.
La plupart des fumeurs auront besoin de 1 à 2 pulvérisations toutes les 30 minutes à toutes les heures.

Étape II : Semaines 7-9
Commencer à réduire le nombre de pulvérisations par jour. A la fin de la semaine 9, les sujets ne doivent plus utiliser que la MOITIÉ du nombre moyen des pulvérisations quotidiennes qu'ils utilisaient dans l'Étape 1.

Étape III : Semaines 10-12
Les sujets continuent à réduire le nombre de pulvérisations par jour de façon à ne plus utiliser que 4 pulvérisations par jour au maximum durant la semaine 12. Lorsque les sujets auront réduit les doses jusqu'à 2 à 4 pulvérisations par jour, l'utilisation de la solution pour pulvérisation buccale devrait être arrêtée.

Exemple : Si une moyenne de 15 cigarettes par jour sont habituellement fumées, il convient d'utiliser 1-2 pulvérisations au moins 15 fois dans la journée.

Pour aider à maintenir l'abstinence tabagique après l'Étape III, les sujets peuvent continuer à utiliser la solution pour pulvérisation buccale dans des situations où ils sont fortement tentés de fumer. Une pulvérisation peut être utilisée en cas de besoin urgent de fumer, et peut être suivie d'une seconde pulvérisation si une seule n'apporte pas de soulagement dans un délai de quelques minutes. Durant cette période, les sujets ne devraient pas utiliser plus de quatre pulvérisations par jour.
En règle générale, l'utilisation régulière de la solution pour pulvérisation buccale au delà de 6 mois n'est pas recommandée. Certains ex-fumeurs peuvent avoir besoin d'un traitement plus long par la solution pour pulvérisation buccale pour éviter de recommencer à fumer. Tout reste de solution devrait être conservé pour être utilisé en cas d'envie impérieuse soudaine.

Enfants et adolescents
Ne pas administrer Nicorette® freshmint à des personnes de moins de 18 ans. Aucune expérience n'est disponible dans le traitement d'adolescents de moins de 18 ans avec nicorette® freshmint.

Mode d'emploi
Après avoir amorcé la pompe, pointer l'embout buccal le plus près possible de la bouche ouverte. Appuyer sur la tête de la pompe pour pulvérisation et libérer une pulvérisation dans la bouche, en évitant le contact avec les lèvres. Les sujets ne doivent pas inhaler pendant la pulvérisation afin d'éviter qu'elle n'atteigne les voies respiratoires. Pour obtenir des résultats optimaux, ne pas avaler pendant quelques secondes après la pulvérisation.

Les sujets ne doivent ni manger ni boire pendant l'administration de la solution pour pulvérisation buccale.

Une guidance et un soutien par le biais d'une thérapie comportementale devraient normalement améliorer le taux de succès.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la nicotine ou à l'un des excipients.
- Les enfants de moins de 18 ans.
- Les personnes qui n'ont jamais fumé.

EFFETS INDESIRABLES

Les sujets qui arrêtent un tabagisme habituel, quelle que soit la méthode utilisée, peuvent s'attendre à souffrir d'un syndrome de sevrage nicotinique qui inclut au moins quatre des symptômes suivants : dysphorie ou humeur dépressive ; insomnie ; irritabilité, frustration ou colère ; anxiété ; difficultés de concentration ; agitation ou impatience ; baisse de la fréquence cardiaque ; et augmentation de l'appétit ou gain de poids. Ces manifestations ont été observées chez des sujets utilisant la solution pour pulvérisation buccale.

Une envie impérieuse de nicotine associée à un besoin urgent de fumer est également reconnue comme un symptôme cliniquement significatif, ainsi qu'un élément supplémentaire important du sevrage nicotinique après cessation tabagique. En outre, d'autres symptômes associés à l'arrêt du tabac ont été observés chez les personnes utilisant la solution pour pulvérisation buccale : étourdissements, symptômes présyncopaux, toux, constipation, ulcération buccale, saignements gingivaux ou rhinopharyngite.

Nicorette® freshmint peut provoquer des réactions indésirables similaires à celles associées à la nicotine administrée par d'autres moyens, et ces réactions sont principalement proportionnelles à la dose. Des réactions allergiques telles qu'un œdème de Quincke, de l'urticaire ou une anaphylaxie peuvent se produire chez des individus sensibles.
Les effets indésirables locaux associés à l'administration sont similaires à ceux observés avec d'autres formes orales. Pendant les premiers jours du traitement, une irritation dans la bouche et la gorge peut être ressentie, et les crises de hoquet sont particulièrement fréquentes. Lorsque l'utilisation se poursuit, une tolérance s'installe normalement.

Le recueil quotidien de données chez des sujets d'étude à démontré que certains effets indésirables signalés très fréquemment apparaissaient dans les 2 à 3 premières semaines d'utilisation de la solution pour pulvérisation buccale, et diminuaient d'intensité par la suite.

Les effets indésirables rapportés lors des essais cliniques de la solution pour pulvérisation buccale incluent :
Très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100), <1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000 à <1/100) ; rare (≥ 1/10 000, <1/1000) ; très rare (<1/10 000) ; non connu (ne peut être estimé d'après les données disponibles).

Système corporel	Incidence	Événement indésirable signalé
Affections du système nerveux :	Très fréquent : Peu fréquent :	Céphalée, dysgueusie Paresthésies
Affections oculaires :	Peu fréquent : Non connu :	Augmentation du larmoiement Vision trouble

Affections cardiaques :	Peu fréquent : Non connu :	Palpitations Fibrillation auriculaire
Affections vasculaires :	Peu fréquent :	Bouffées congestives
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :	Très fréquent : Peu fréquent :	Hoquet Dyspnée, rhinorrée, bronchospasme, éternuements, congestion nasale
Affections gastro-intestinales :	Très fréquent : Fréquent : Peu fréquent :	Nausée, dyspepsie Vomissements, flatulence, douleur abdominale, diarrhée Gingivite, glossite
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés :	Peu fréquent :	Hyperhidrose, prurit, éruption cutanée, urticaire
Affections du système immunitaire :	Peu fréquent : Non connu :	Hypersensibilité Réactions allergiques incluant œdème de Quincke et anaphylaxie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration :	Très fréquent : Fréquent : Peu fréquent :	Douleur et paresthésies affectant les tissus mous buccaux, stomatite, hypersécrétion salivaire, brûlure labiale, sécheresse de la bouche et/ou de la gorge Sensation de gorge serrée, fatigue, douleur thoracique et inconfort Exfoliation de la muqueuse buccale, dysphonie

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
2340 Beerse

NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE422965

DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/2013

MODE DE DÉLIVRANCE

Délivrance libre.